

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 08 163.1

Anmeldetag: 20. Februar 2003

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin/DE

Bezeichnung: Dichtelement

IPC: F 16 L, A 61 M, A 61 N

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 2. März 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Brosig".
Brosig

Eisenführ, Speiser & Partner

Berlin,
Unser Zeichen:
Durchwahl:

Anmelder/Inhaber:
Amtsaktenzeichen:

4. Februar 2003
BB 1465-01DE JVO/fut
030/841 887 0

BIOTRONIK GmbH & Co.
Neuanmeldung

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Phys. Heinz Nöth
Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Dipl.-Ing. Olaf Ungerer
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Phys. Dr. Ludger Eckey

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-8418 870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-8327 064
mail@eisenfuhr.com
http://www.eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rebus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres
Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilkenböhmer
Dipl.-Ing. Stephan Keck
Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljeff

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Christian Spintig
Sabine Richter
Harald A. Förster

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Rainer Böhm
Nicol A. Schrömgens, LL.M.

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1, 12359 Berlin

Dichtelement

Die Erfindung betrifft ein Dichtelement aus elastischem Material mit einem rohrförmigen Grundkörper und zwei Längsenden, dessen Umfangswandung einen Hohlraum mit einer Durchtrittsöffnung für Fluide einschließt.

- 5 Solche Dichtelemente finden beispielsweise in Form von Stopfbuchsen als hämostatische Ventile bei Einführkathetern Verwendung. Einführkatheter werden beispielsweise im Zusammenhang mit dem Implantieren von Elektrodenleitungen für Herzschrittmacher oder Defibrillatoren verwendet. Ein Einführkatheter umfasst üblicherweise eine längliche flexible
- 10 Röhre, durch die hindurch beispielsweise die Elektrodenleitung in ein Blutgefäß eingeführt werden kann. Zum Einführen der Elektrodenleitung muss der Einführkatheter sowohl am distalen als auch am proximalen

Ende für die Elektrodenleitung offen sein. Gleichzeitig ist möglichst weitgehend zu verhindern, dass durch den notwendigerweise an beiden Enden offenen Einführkatheter Blut austritt. Zu diesem Zweck ist üblicherweise im Bereich der dem Einführen der Elektrodenleitung dienenden Einführöffnung am proximalen Ende des Einführkatheters ein hämostatisches Ventil vorgesehen, welches aus elastischem Material besteht und die Elektrodenleitung eng genug umschließt, um einen Austritt von Blut zu verhindern.

10 Solche hämostatischen Ventile sind üblicherweise als Stopfbuchsen oder als geschlitzte Dichtscheiben ausgeführt.

Die Handhabung derartiger hämostatischer Ventile lässt in der Regel zu wünschen übrig.

15 Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, ein hämostatisches Ventil anzugeben, welches Nachteile bekannter hämostatischer Ventile hinsichtlich deren Handhabung oder deren universeller Verwendbarkeit möglichst vermeidet.

20 Erfindungsgemäß besteht die Lösung dieser Aufgabe in einem Dichtelement der Eingangs genannten Art, dessen Umfangswandung im Bereich der Durchtrittsöffnung im Bezug auf Elastizität des Materials, Wandstärke und Innendurchmesser derart ausgebildet ist, dass eine Torsion der beiden Längsenden relativ zueinander eine regelmäßige Faltung der Umfangswandung im Bereich der Durchtrittsöffnung und damit einhergehend eine von einem Torsionswinkel abhängige Verringerung des Durchmessers der Durchtrittsöffnung bewirkt.

25 Der Erfindung liegt die Erkenntnis zu Grunde, dass es bei geeigneter, auf die Materialeigenschaften angepasster Bemaßung eines rohrförmigen Grundkörper aus elastischem Material zu einer Einschnürung des Grundkörpers kommt, wenn der Grundkörper bezüglich der Längsachse

seiner Durchtrittsöffnung tordiert wird. Im verallgemeinerten Sinne bezieht sich die Erfindung somit auf ein Dichtelement aus elastischem Material mit einem rohrförmigen Grundkörper, dessen Durchtrittsöffnung durch Torsion des Grundkörpers bezüglich einer Längsachse der Durchtrittsöffnung einzuschnüren ist.

Dieses Prinzip der Einschnürung eines rohrförmigen Grundkörpers aus elastischem Material durch Torsion ermöglicht es, den Durchmesser der Durchtrittsöffnung an den jeweiligen Anwendungsfall durch Wahl des Torsionswinkels anzupassen. Es hat sich gezeigt, dass sich mit einem derartigen Dichtelement erstaunlich reproduzierbar sehr gute Dichtwirkungen erzielen lassen.

Ein Dichtkörper mit einer im Verhältnis zum Durchmesser der Durchtrittsöffnung geringen Wandstärke aus einem besonders biegeweichen Material wie beispielsweise Silikonkautschuk zeigt die hier gewünschten Eigenschaften.

In einer bevorzugten Ausführungsvariante ist die Wandstärke der Umfangswandung im Bereich der Durchtrittsöffnung geringer, als in weiter von der Durchtrittsöffnung entfernten Bereichen des Dichtelementes. Besonders bevorzugt ist es, wenn die Wandstärke mit zunehmendem Abstand von der Durchtrittsöffnung größer wird. Im Bereich der Durchtrittsöffnung ist eine Wandstärke von Vorteil, die so gering wie möglich ist, damit eine ausreichende Dichtigkeit und Festigkeit des Dichtelementes gewahrt bleibt.

Vorzugsweise besitzt das Dichtelement an seinen beiden Längsenden jeweils einen sich radial nach außen erstreckenden Flansch. Mit diesen Flanschen können die Längsenden des Dichtelementes leicht mit Stell-elementen für die Torsion des Dichtelementes verbunden werden.

Weiterhin weist das Dichtelement vorzugsweise wenigstens an einem Längsende eine Membran auf, die das Dichtelement zu mindest teilweise verschließt. Diese Membran weist vorzugsweise eine zentrale Öffnung auf, deren Durchmesser kleiner ist als der Durchmesser der Durchtrittsöffnung im voll geöffneten Zustand. Die Membran wirkt beispielweise beim Einführen einer Elektrodenleitung als ein zweites, jedoch nicht verstellbares hämostatisches Ventil.

Geeignete Materialien für ein derartiges Dichtelement sind grundsätzlich Kautschuke, insbesondere Silikonkautschuk. Das Dichtelement ist dabei vorzugsweise einstückig ausgeführt und besteht aus einem homogenen Werkstoff.

Ein weiterer Erfindungsaspekt betrifft einen Einführkatheter mit einem Dichtelement, welches beispielsweise als hämostatisches Ventil wirkt. Bekannte Katheter lassen bezüglich der Einstellbarkeit und der Handhabung der verwendeten Dichtelemente einiges zu wünschen übrig. Dementsprechend liegt der vorliegenden Erfindung weiterhin die Aufgabe zu Grunde, auch einen Einführkatheter mit verbessertem Dichtelement anzubieten.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch einen Einführkatheter mit einem Dichtelement der hier beanspruchten Art gelöst.

Das Dichtelement ist vorzugsweise im Bereich einer Einführöffnung des Einführkatheters angeordnet. Eine derartige Einführöffnung dient dem Einführen beispielsweise von Elektrodenleitungen, Führungsdrähten oder auch Kathetern zum Positionieren von intravaskulären Gefäßprothesen.

Das Dichtelement ist dabei vorzugsweise zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen der Einführöffnung angeordnet und ausgebildet. Dazu weist der Einführkatheter vorzugsweise zwei relativ zueinander verdrehbare

Stellelemente auf, die mit jeweils einem Längsende des Dichtelementes zum Einstellen des Durchmessers der Durchtrittsöffnung des Dichtelementes wirkverbunden sind. Diese Stellelemente sind vorzugsweise im Bereich der Einführöffnung des Einführkatheters angeordnet und somit für einen Arzt gut zu erreichen. Gleichzeitig ist eine unmittelbare Nähe zu dem zu verstellenden Dichtelement möglich.

Die Stellelemente sind vorzugsweise derart ausgeführt, dass sie verschiedene relativ zueinander verdrehte Positionen nach dem Einstellen beibehalten. Auf diese Weise bleibt ein einmalig eingestellter Torsionswinkel und der damit vorgegebene Durchmesser der Durchtrittsöffnung nach dem Einstellen erhalten. Hierzu kann es in einer bevorzugten Ausführungsvariante vorgesehen sein, die Stellelemente so auszubilden, dass sie in verschiedenen, relativ zueinander verdrehten Positionen einrasten.

Die Erfindung soll nun anhand eines Ausführungsbeispiels mit Hilfe der beigefügten Figuren näher erläutert werden.

Von den Figuren zeigen:

Figur 1 Eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Dichtelementes;

Figur 2 Das Dichtelement aus Figur 1 in tordierten Zustand;

Figur 2a eine erste Variante der Faltung des Dichtelementes;

Figur 2b eine zweite Variante der Faltung des Dichtelementes;

Figur 3 eine alternative Ausführungsvariante des Dichtelementes in geschnittener Darstellung;

Figur 4 Teilelemente eines distalen Endes eines Einführkatheters in perspektivischer, teilweise geschnittener Darstellung mit eingesetztem Dichtelement.

Das in Figur 1 dargestellte Dichtelement 10 weist einen rohrförmigen
5 Grundkörper 12 auf, an dessen Längsenden sich radial nach außen erstreckende Flansche 14 und 16 anschließen. Das Dichtelement 10 besteht aus weichem Silikonkautschuk. Im Bereich des Flansches 14 ist eine sich nach Innen erstreckende Membran 18 vorgesehen, die eine zentrale kreisrunde Öffnung 20 besitzt.

10 Der rohrförmige Grundkörper besitzt eine Umfangswandung 22, die eine zentrale Durchtrittsöffnung 24 des rohrförmigen Grundkörpers 12 umschließt. Der Durchmesser der Umfangswandung nimmt ausgehend vom Bereich der Durchtrittsöffnung 24 hin zu den Flanschen 14 und 16 stetig zu. Die Umfangswandung 22 besitzt somit im Bereich der Durchtrittsöffnung 24 die geringste Wandstärke. Der Durchmesser der Durchtrittsöffnung 24 beträgt beispielsweise 5 bis 6 mm, die Wandstärke der Umfangswandung 22 im Bereich der Durchtrittsöffnung 24 0,1 bis 0,3
15 mm.

20 Die Membran 18 hat ebenfalls eine Wandstärke von etwa 0,1 bis 0,3 mm. Die Öffnung 20 hat einen Durchmesser von 1 bis 2 mm.

Figur 2 zeigt das Dichtelement 10 aus Figur 1 im torquierten Zustand. Dies ist der Zustand, in dem die beiden Flansche 14 und 16 um eine Längsachse 26 herum relativ zueinander verdreht sind. Es ist zu erkennen, dass sich im Bereich der Durchtrittsöffnung 24 eine Einschnürung bildet. Bei entsprechender Gestaltung der Umfangswandung 22 ist diese Einschnürung regelmäßig, indem sich die Umfangswandung 22 im Bereich der Durchtrittsöffnung 24 wie in den Figuren 2a und 2b dargestellt regelmäßig faltet. Die Durchtrittsöffnung 24 (Figur 2a) bzw. 24' (Figur 2b) bildet sich auf diese Weise irisförmig aus und weist eine außeror-

dentlich hohe Dichtigkeit auf. Die eingeschnürten Durchtrittsöffnungen 24' und 24" haben offensichtlich einen wesentlich kleineren Durchmesser als die voll geöffnete Durchtrittsöffnung 24 aus Figur 1.

Entscheidend ist, dass sich der Durchmesser der irisförmigen Durchtrittsöffnungen 24' und 24" durch den Winkelgrad einstellen lässt, um den die beiden Flansche 14 und 16 gegeneinander verdreht sind. Eine geringere Verdrehung der beiden Flansche 14 und 16 zueinander führt zu einer kleineren Verengung der Durchtrittsöffnung 24 also zu einem größeren Durchmesser der irisförmigen Durchtrittsöffnungen 24' bzw. 24". Zu beachten ist, dass es für die wesentliche Eigenschaft des Dichtelementes 10 nicht auf die Flansche 14 und 16 selbst ankommt. Auch ohne diese Flansche hat das Dichtelement 10 die beschriebenen Eigenschaften. Die Flansche 14 und 16 haben im wesentlichen den Zweck, eine Anschlussmöglichkeit für Stellelemente zum Verstellen des Dichtelementes 10 zu bieten.

Die Membran 18 mit ihrer zentralen Öffnung 20 dient als zweites, hilfsweises Dichtelement im Falle des Einführens einer Elektrodenleitung.

In Figur 3 ist eine alternative Ausführungsvariante eines Dichtelementes 10' in geschnittener Darstellung abgebildet. Die Maße für die Wandstärke der Umfangswandung 22' und der Durchtrittsöffnung 24'" entsprechen in etwa denen der Ausführungsvariante aus Figur 1.

In Figur 4 sind nun wesentliche Anschlusselemente eines nicht weiter dargestellten Einführkatheters abgebildet. Diese Anschlusselemente umfassen ein distales Katheteranschusselement 30 und ein Stellelement 32, welche rastend miteinander verbunden sind und relativ zueinander verdrehbar ausgeführt sind. Das distale Anschusselement 30 und das Stellelement 32 bilden ein erstes und zweites Stellelement im Sinne der Beschreibungseinleitung. Das distale Anschusselement 30 und das Stellelement 32 sind jeweils mit einem Flansch eines Dichtelementes

10" verbunden, welches im Inneren des distalen Anschlusselementes 30 und des Stellelementes 32 angeordnet ist. Zwischen dem distalen Anschlusslement 30 und dem Stellelement 32 ist außerdem ein Rastmechanismus 34 vorgesehen, der bewirkt, dass das distale Anschlusslement 30 und das Stellelement 32 in verschiedenen relativ zueinander verdrehten Zuständen einrasten.

Wenn das distale Anschlusslement 30 und das Stellelement 32 relativ zueinander verdreht werden, werden entsprechend die beiden Flansche des Dichtelementes 10" relativ zueinander verdreht, mit der Folge, dass sich das Dichtelement 10" wie in Figur 2 abgebildet einschnürt.

Patentansprüche

1. Dichtelement (10) aus elastischem Material mit einem rohrförmigen Grundkörper (12), dessen Umfangswandung (22) einen Hohlraum mit einer Durchtrittsöffnung (24) für Fluide einschließt, wobei die Umfangswandung (22) im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) in Bezug auf Elastizität des Materials, Wandstärke und Innendurchmesser derart ausgebildet ist, dass eine Torsion des Grundkörpers (12) eine Einschnürung des Hohlraums im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) bewirkt.
5
10. 2. Dichtelement (10) nach Anspruch 1 mit zwei Längsenden, dadurch gekennzeichnet, dass die Umfangswandung (22) im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) in Bezug auf Elastizität des Materials, Wandstärke und Innendurchmesser derart ausgebildet ist, dass eine Torsion der beiden Längsenden relativ zueinander eine regelmäßige Faltung der Umfangswandung (22) im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) und damit einhergehend eine vom einem Torsionswinkel abhängige Verringerung des Durchmessers der Durchtrittsöffnung (24) bewirkt.
15
20. 3. Dichtelement (10) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Umfangswandung (22) im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) eine geringere Wandstärke aufweist als in benachbarten Wandbereichen.
25. 4. Dichtelement (10) nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandstärke der Umfangswandung (22) mit zunehmendem Abstand von der Durchtrittsöffnung (24) stetig zunimmt.
5. Dichtelement (10) nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch einen Flansch (14, 16) an einem Längsende des Dichtelementes (10), der

sich bezüglich des rohrförmigen Grundkörpers (12) radial nach außen erstreckt.

6. Dichtelement (10) nach Anspruch 5, gekennzeichnet durch jeweils einen Flansch (14, 16) an den Längsenden des Dichtelementes (10).

7. Dichtelement (10) nach Anspruch 2, gekennzeichnet durch eine Membran (18), die wenigstens ein Längsende des Dichtelementes (10) zumindest teilweise verschließt.

8. Dichtelement (10) nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Membran (18) eine zentrale Öffnung (20) aufweist, deren Durchmesser kleiner ist, als der Durchmesser der Durchtrittsöffnung (24) im voll geöffneten Zustand.

9. Dichtelement (10) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (10) aus einem Silikonkautschuk enthaltenden Material besteht.

10. Einführkatheter mit einem Dichtelement (10") nach Anspruch 1.

11. Einführkatheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement im Bereich einer Einführöffnung für mit Hilfe des Einführkatheters einzuführende Elektrodenleitungen, Führungsdrähte oder dergleichen angeordnet ist.

12. Einführkatheter nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (10") zum wahlweisen Verschließen oder Öffnen der Einführöffnung angeordnet und ausgebildet ist.

13. Einführkatheter nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Einführkatheter zwei relativ zueinander verdrehbare Stellelemente (30, 32) aufweist, die mit jeweils einem Längsende

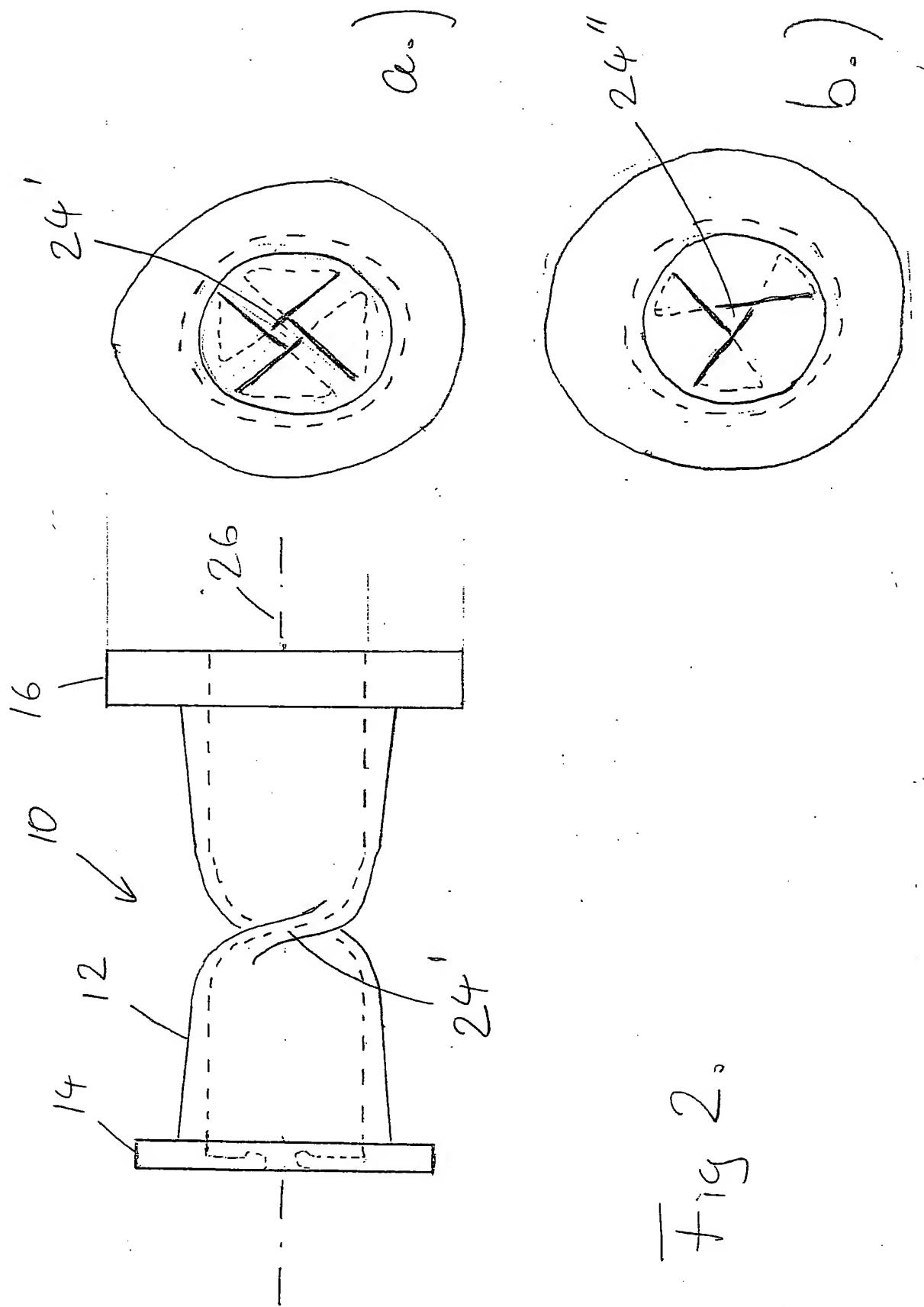
mente (30, 32) aufweist, die mit jeweils einem Längsende des Dichtelementes (10") zum Einstellen des Durchmessers der Durchtrittsöffnung des Dichtelementes wirkverbunden sind.

14. Einführkatheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass
5 die Stellelemente (30, 32) im Bereich der Einführöffnung des Einführkatheters angeordnet sind.
15. Einführkatheter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Stellelemente (30, 32) verschiedene relativ zueinander verdrehte Positionen nach dem Einstellen beibehalten.
- 10 16. Einführkatheter nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Stellelemente (30, 32) in verschiedenen relativ zueinander verdrehten Positionen einrasten.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Dichtelement (10) aus elastischem Material mit einem rohrförmigen Grundkörper (12), dessen Umfangswandung (22) einen Hohlraum mit einer Durchtrittsöffnung (24) für Fluide einschließt,
5 wobei die Umfangswandung (22) im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) in Bezug auf Elastizität des Materials, Wandstärke und Innendurchmesser derart ausgebildet ist, dass eine Torsion des Grundkörpers (12) eine Einschnürung des Hohlraums im Bereich der Durchtrittsöffnung (24) bewirkt.

10 (Figur 2)



114

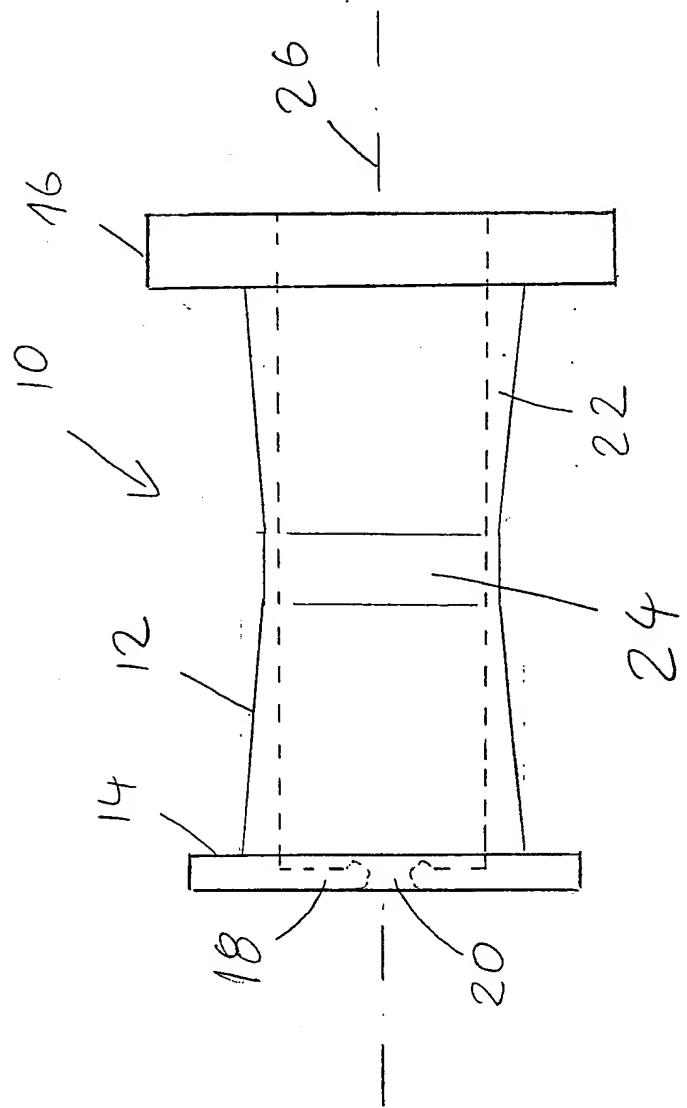


Fig. 1

214

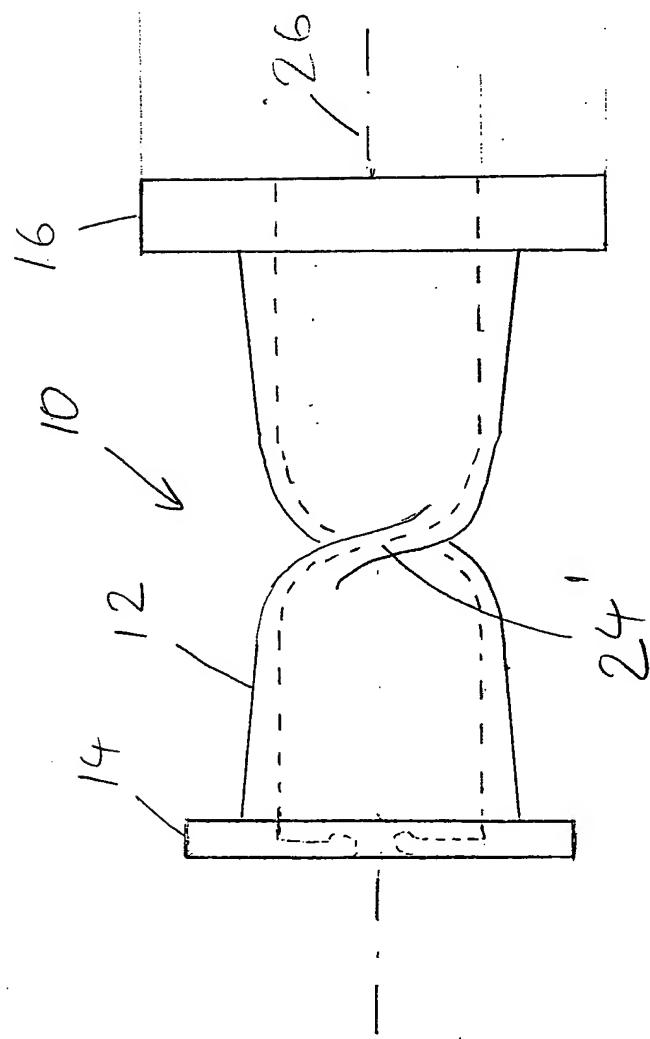
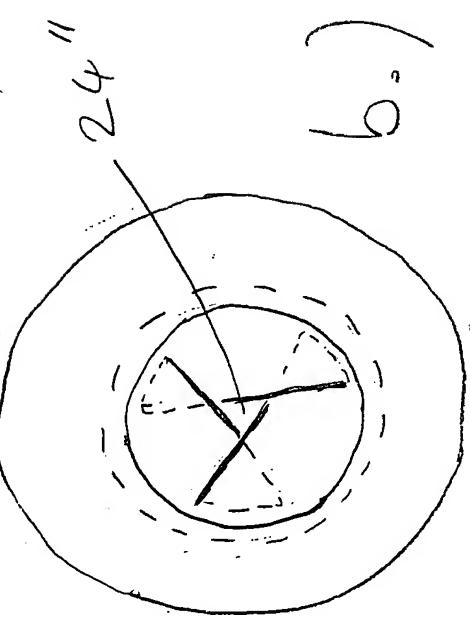
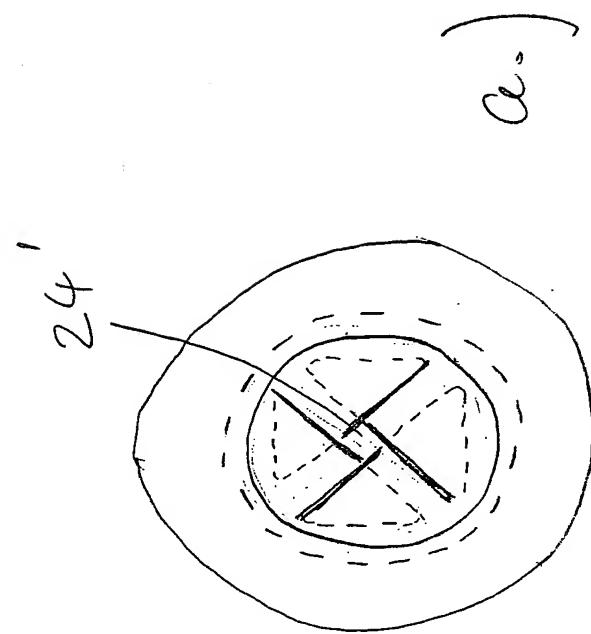
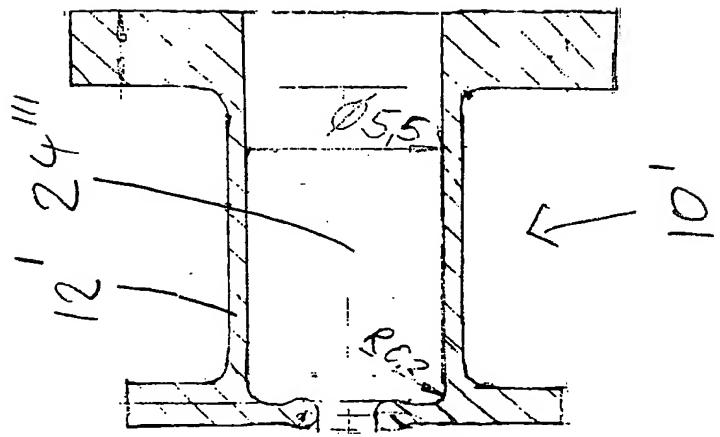


Fig 2.

314



-1g. 3

4/4

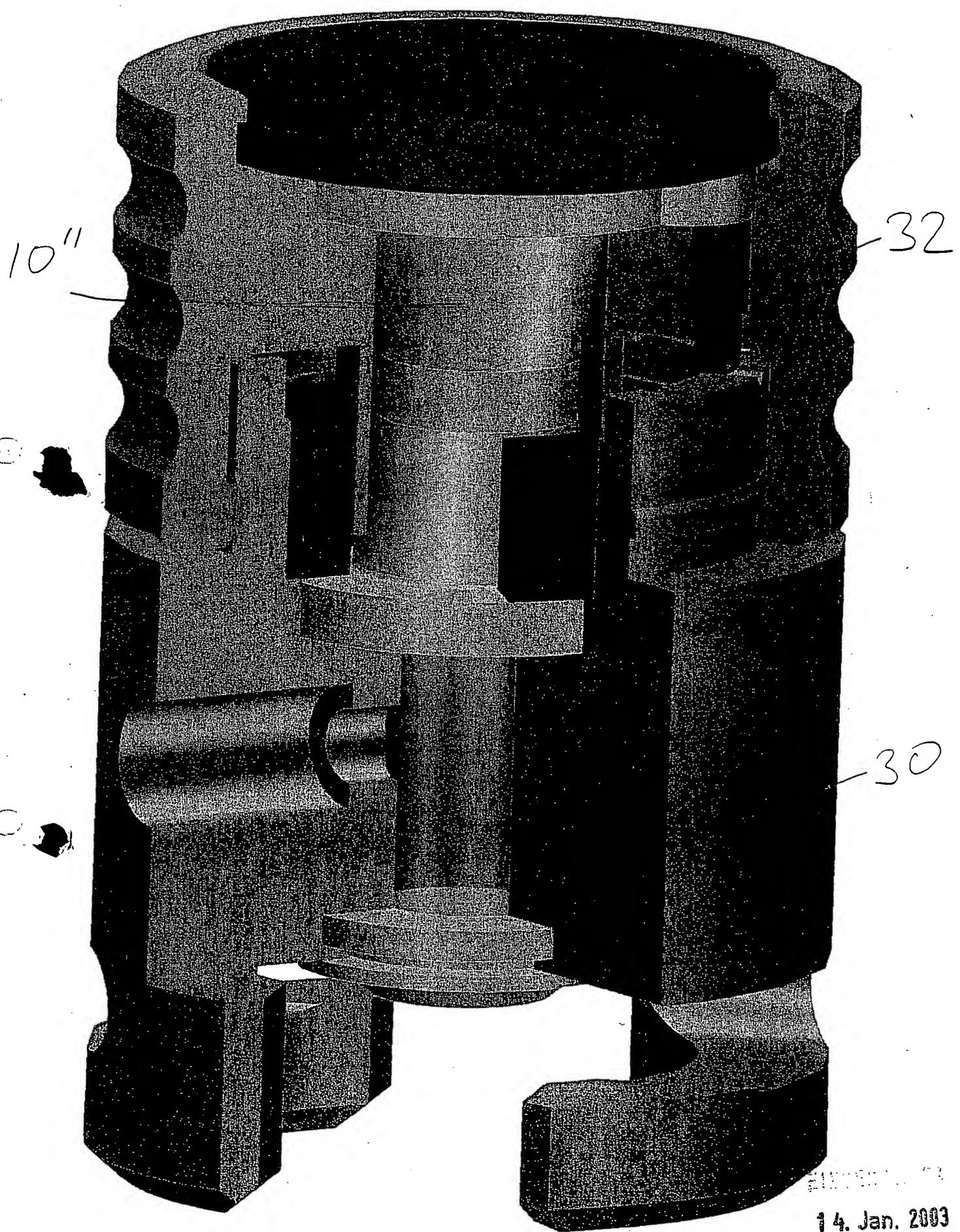


Fig. 4

14. Jan. 2003
02/12-54